

## 名古屋市医師会第1治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：	平成27年9月26日（土） 14:50 ～ 15:20
開催場所：	名古屋市医師会館 5階第3会議室
出席委員名：	久米 明人 立松 廣 川村益生 稲熊大城 山田住生 榊原裕臣 安藤喜代美
議題及び審議結果を含む概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>◆議題1.      <b>成分記号</b>      MLN0002      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      クローン病</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆議題2      <b>成分記号</b>      MLN0002      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      潰瘍性大腸炎</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆議題3      <b>成分記号</b>      TVP-1012      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      早期パーキンソン病</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆議題4      <b>成分記号</b>      TVP-1012      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ(継続長期)      <b>対象疾患</b>      早期パーキンソン病</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆議題5      <b>成分記号</b>      TVP-1012      <b>治験依頼者</b>      武田薬品工業株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      レボドパ<sup>®</sup>併用下のパーキンソン病</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆議題6      <b>成分記号</b>      DS-5565      <b>治験依頼者</b>      第一三共株式会社                  <b>開発の相</b>                      Ⅲ                      <b>対象疾患</b>      糖尿病性末梢神経障害疼痛</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p>

	<p>◆<b>議題7</b>      <b>成分記号</b>      Z-206      <b>治験依頼者</b>      ゼリア新薬工業株式会社  <b>開発の相</b>      Ⅲ      <b>対象疾患</b>      潰瘍性大腸炎</p> <p>当該施設にて発生した重篤な有害事象（第1.2報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題8</b>      <b>成分記号</b>      RFB002      <b>治験依頼者</b>      ハバルティスファーマ株式会社  <b>開発の相</b>      Ⅳ      <b>対象疾患</b>      症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題9</b>      <b>成分記号</b>      MK-0822      <b>治験依頼者</b>      MSD株式会社  <b>開発の相</b>      Ⅲ（第2期延長）      <b>対象疾患</b>      骨粗鬆症</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>また、1施設のみ治験責任医師 施設名変更による治験に関する変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題10</b>      <b>成分記号</b>      SAR153191      <b>治験依頼者</b>      サファイ株式会社  <b>開発の相</b>      Ⅱ/Ⅲ      <b>対象疾患</b>      関節リウマチ（MTX併用）</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>◆<b>議題11</b>      <b>成分記号</b>      SAR153191      <b>治験依頼者</b>      サファイ株式会社  <b>開発の相</b>      Ⅲ      <b>対象疾患</b>      関節リウマチ（MTX非併用）</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">&lt;審議結果：承認&gt;</p>
特記事項	議題9：3施設からの審議依頼による